



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 22/10/2021

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«BKV ELITe Standard» Ref. STD175PLD

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Extended Use of the product in association with «ELITe BeGenius®» instrument (REF INT040).*

Composition, use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



BKV ELITE Standard
ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STD175PLD

BKV ELITE Standard
ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STD175PLD



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	Page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT	Page 1
MATÉRIEL FOURNI	Page 2
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI	Page 2
AUTRE PRODUITS REQUIS	Page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	Page 2
PROCÉDURE	Page 3
BIBLIOGRAPHIE	Page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	Page 4

APPLICATION

Le produit «**BKV ELITE Standard**» est utilisé comme contrôle positif et comme ADN standard à quantité connue dans les tests quantitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **détection et la quantification de l'ADN du Polyomavirus humain BK (BKV)** avec le produit «**BKV ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Q - PCR Standard**, quatre solutions stabilisées de plasmides dont la **concentration est connue***. Les plasmides contiennent les séquences recherchées et chaque solution de concentration connue est répartie dans **deux tubes prêts à l'emploi**. Chaque tube contient 200 µL de solution, une quantité suffisante pour **4 sessions** (modalité "PCR Only") en association avec le système «**ELITE InGenius®**» et **8 sessions** en association avec d'autres systèmes validés.

Le plasmide contient une région du gène codante de l'**antigène Large T** de BKV. La révélation de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme la capacité du produit à révéler la présence de l'ADN de BKV et permet de calculer la courbe standard.

En utilisant 20 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **8 sessions analytiques distinctes** en association avec le système «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**» et **16 sessions analytiques distinctes** avec d'autres systèmes validés.

* La concentration d'ADN standard a été déterminée par la mesure de l'absorption de l'ADN plasmidique par spectrophotomètre. Cet ADN standard a été associé à la "1st WHO International Standard for BK Virus DNA" (NIBSC, code 14/212, Royaume-Uni) avec un facteur de conversion en Unités Internationales, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du produit «**BKV ELITE MGB® Kit**».

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
BKV Q - PCR Standard 10 ⁵	solution de plasmide en tube avec bouchon ROUGE	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ⁴	solution de plasmide en tube avec bouchon BLEU	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ³	solution de plasmide en tube avec bouchon VERT	2 x 200 µL	-
BKV Q - PCR Standard 10 ²	solution de plasmide en tube avec bouchon JAUNE	2 x 200 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Micropipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Eau ultra pure pour la biologie.
- Thermostat programmable couplé à un système optique de détection de la fluorescence, 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, calibré conformément aux recommandations du fabricant.
- Thermostat programmable avec analyseur cobas z 480, système de détection de fluorescence optique étalonné tel que fourni par le fabricant

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification et consommables **ne sont pas** inclus dans ce produit.

Pour effectuer ces phases d'analyse, il est conseillé d'utiliser les produits «**BKV ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTS175PLD), mélange de réaction complet, prêt à l'emploi et stabilisé, pour l'amplification en temps réel.

En cas d'utilisation de l'automate «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, code INT030) et «**ELITE BeGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, code INT040), il est conseillé d'utiliser les produits génériques «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, code INT035PCR) réactifs dédiés à l'amplification en temps réel.

Lors de l'utilisation d'un instrument 7300 Real-Time PCR System, il est nécessaire d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC01), contenant des microplaques de 0,2 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Lors de l'utilisation d'un instrument 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC02) contenant des microplaques de 0,1 mL et des film adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Lors de l'utilisation d'un instrument cobas z 480 analyzer, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**AD-plate 0.3ml**» (Roche, ref. 05232724001), contenant des microplaques de 0,3 mL et des film adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols.

Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.

Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.

Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.

Respecter la date de péremption du produit.

N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.

Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.

Ne pas utiliser de réactifs provenant de produits d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Pour la réalisation manuelle de l'amplification, il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Pour la réalisation manuelle de l'amplification, il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **BKV Q - PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **BKV Q - PCR Standard** peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**» jusqu'à quatre sessions de travail de deux heures chacune (modalité "PCR Only").

PROCÉDURE

Le produit «**BKV ELITE Standard**» doit être utilisé conjointement au produit «**BKV ELITE MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler les tubes de **BKV Q - PCR Standard**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

Le **BKV Q - PCR Standard** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **20 µL** directement au mélange de réaction.

La procédure complète, les caractéristiques des prestations et les limites de la procédure du test complet sont décrites de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit «**BKV ELITE MGB® Kit**».











Remarque: En association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**», la courbe d'étalonnage sera enregistrée par l'instrument. Pour chaque lot de produit «**BKV ELITE MGB® Kit**» la courbe d'étalonnage expirera après **60 jours**.

Remarque: Le **CMV Q - PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois**. Le **CMV Q - PCR Standard** peut être laissé à bord de l'instrument «**ELITE InGenius®**» et «**ELITE BeGenius®**» jusqu'à quatre sessions de travail de deux heures chacune (modalité "PCR Only").

BIBLIOGRAPHIE

P. Ferrante et al. (1995) *J. Med. Vir.* 47: 219 - 225

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence du catalogue.
	Seuil supérieur de température.
	Numéro de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE concernant le diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour "N" tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Fabriqué par.

ELITE MGB®, le logo ELITE MGB®, ELITE InGenius® et ELITE BeGenius® sont des marques commerciales enregistrées pour l'Union européenne.